2014年12月１日作成（新様式第１版）　　医療機器届出番号：27B1X00009000001

機械器具39　医療用鉗子
一般医療機器　眼内レンズ挿入器　JMDNコード：36061001

エタニティーアクセス

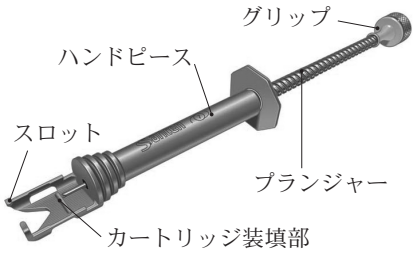
Santen

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器について
・本品は、エタニティーアクセス カートリッジCX-7A、CW-6A（医療機器認証番号：226AIBZX00051000）以外のカートリッジと併用しないこと。
・本品はアクリル製フォールダブル眼内レンズ エタニティーX-70（医療機器承認番号：21900BZX00947000）・エタニティー ナチュラルNX-70（医療機器承認番号：22100BZX00907000）・エタニティー ナチュラル ユニW-60（医療機器承認番号：22300BZX00415000）以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。
2. その他
本品を改造、改変しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［形状］
1. DXJ
インジェクター本体



2. DWJ
インジェクター本体

※プランジャーは「押す」「回転させる」の両方が可能な機構となっている。

［材質］
インジェクター本体
（ハンドピース）：チタン合金
　カートリッジ装填部、スロットを含む
（プランジャー）：チタン合金、ポリエーテルエーテルケトン*
　＊グリップに使用

［原理］
本品は眼内レンズを折り畳んだ状態で押し出す為に使用される眼内レンズ挿入器である。

【使用目的、効能又は効果】

眼内に挿入し、眼内レンズの挿入及び配置を導くために使用すること。

【品目仕様等】

本品を用いて操作した後の眼内レンズについて、「眼内レンズ承認基準」5.5折り畳み形状復帰試験を行うとき、これに適合する。

【操作方法又は使用方法等】

本品を使用する前に、必ずカートリッジ＜エタニティーアクセス カートリッジ＞の添付文書及び取扱説明書を読み操作について習熟すること。

1. DXJ
(1) 本品が併用するカートリッジ（モデル）ならびに眼内レンズ（モデル・パワー）に適合するものであることを確認する。

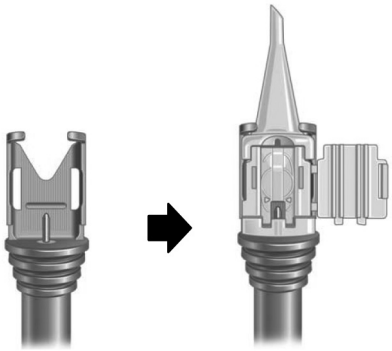
モデル	併用カートリッジのモデル	併用眼内レンズのモデル・パワー
DXJ	CX-7A	X-70・＋10.0～27.0D
		NX-70・＋10.0～27.0D

(2) 本品（インジェクター本体）を無菌的に取り出す。
カートリッジ＜エタニティーアクセス カートリッジ＞を包装から無菌的に取り出す。

(3) 本品（インジェクター本体）のプランジャーが完全に引き戻された状態であることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)本品(インジェクター本体)にカートリッジ<エタニティー アクセス カートリッジ>を装填する。

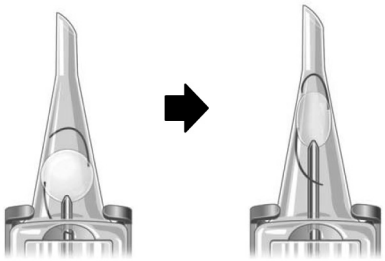


(5)眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入・塗布する。

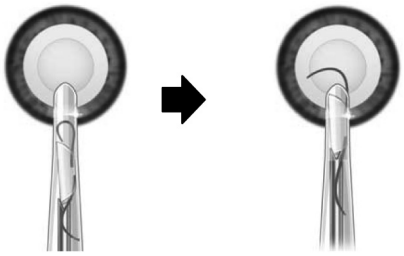
(6)眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置する。この時、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認する。

(7)キャップを閉じてロックさせる。

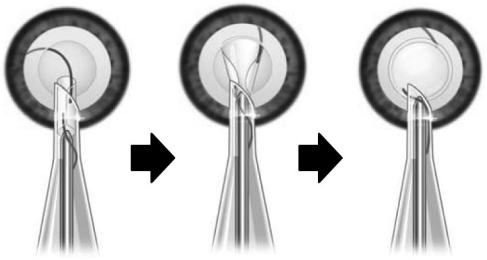
(8)プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し(または、時計回りに回転させ)、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(9)チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーを時計回りに回転させる。



(10)光学部がチップから出始めたら、本体を反時計回りに約90度回転させる。光学部がチップから完全に押し出されたら、プランジャーを回転するのを止め、次に、光学部が十分に開いてから、グリップを把持した状態でプランジャーをゆっくりと後方ループ後ろまで引き戻す。



(11)もう1度プランジャーを時計回りに回転させ、後方ループを嚢内に挿入する。(もしくは、チップを眼内から引き抜き、後方ループは眼内レンズ挿入用フックなどの適切な器具を使用し嚢内に挿入する。)

(12)眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜く。

(13)使用後の本品(インジェクター本体)はカートリッジ<エタニティーアクセス カートリッジ>を取り外し、洗浄・消毒及び滅菌の上保管する。カートリッジ<エタニティーアクセス カートリッジ>は廃棄する。

2. DWJ

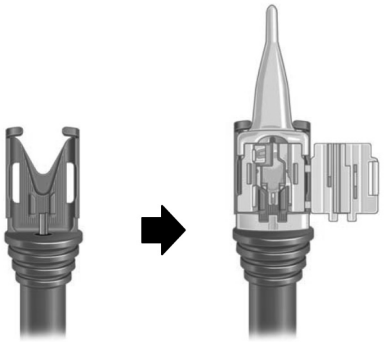
(1)本品が併用するカートリッジ(モデル)ならびに眼内レンズ(モデル・パワー)に適合するものであることを確認する。

モデル	併用カートリッジのモデル	併用眼内レンズのモデル・パワー
DWJ	CW-6A	W-60・+10.0～30.0D

(2)本品(インジェクター本体)を無菌的に取り出す。
カートリッジ<エタニティーアクセス カートリッジ>を包装から無菌的に取り出す。

(3)本品(インジェクター本体)のプランジャーが完全に引き戻された状態であることを確認する。

(4)本品(インジェクター本体)にカートリッジ<エタニティーアクセス カートリッジ>を装填する。

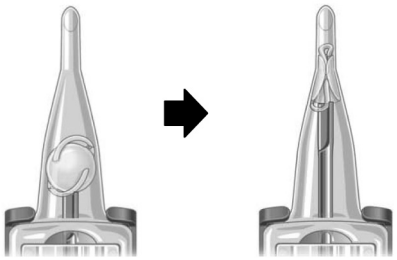


(5)眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入・塗布する。

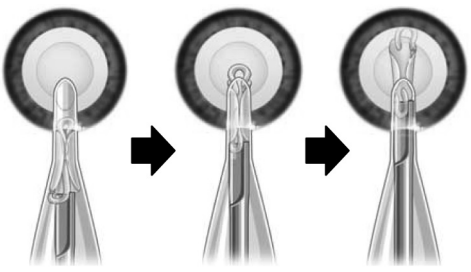
(6)眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置する。この時、先行ループがロフトの上にあること、後方ループがプランジャー先端よりも前にあることを確認する。

(7)キャップを閉じてロックさせる。

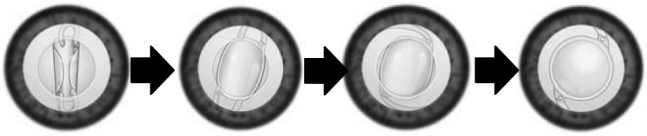
(8)プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し(または、時計回りに回転させ)、眼内レンズをチップ内に押し進める。



(9)チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーを時計回りに回転させ、眼内レンズを嚢内に押し出す。



(10)眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜き、両方のループ(先行ループ、後方ループ)が開放することを確認する。



(11)使用後の本品(インジェクター本体)はカートリッジ<エタニティーアクセス カートリッジ>を取り外し、洗浄・消毒及び滅菌の上保管する。カートリッジ<エタニティーアクセス カートリッジ>は廃棄する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1)本品は未滅菌状態で供給されるため、開封後、使用に際しては洗浄・消毒と滅菌を行った上で無菌的に取り扱うこと。
(2)使用前には、変形や損傷がなくプランジャーが前後に作動することを確認し、変形や損傷がある場合やプランジャーが前後に作動しない場合は使用しないこと。
(3)眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
(4)正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
(5)プランジャーは繊細な構造のため、変形、破損させないように注意するとともに、使用時に必要以上の力を加えないこと。
(6)眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
(7)挿入の際、カートリッジ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
(8)後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
(9)18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。
(10)本品はリユーザブル製品である。使用後の適切な洗浄・消毒と使用前の適切な滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
(2)眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
(3)眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

2. 不具合・有害事象

眼内レンズ挿入術に伴い、以下のような有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出・再挿入が必要になる他、場合によっては、失明または不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

[有害事象]

(1)角膜浮腫
(2)角膜炎(角膜びらんを含む)
(3)角膜内皮障害
(4)急性角膜代償不全
(5)デスメ膜剥離
(6)結膜炎・結膜下出血
(7)前房出血
(8)前房蓄膿
(9)虹彩損傷
(10)虹彩炎(虹彩毛様体炎)
(11)虹彩癒着
(12)虹彩脱出
(13)瞳孔異常(ブロック、捕獲、変形、散大等)
(14)ぶどう膜炎
(15)毛様小帯断裂
(16)毛様体炎膜
(17)後嚢破損
(18)後発白内障
(19)硝子体炎
(20)硝子体出血・混濁
(21)硝子体脱出
(22)網膜組織(黄斑等)の剥離・円孔・裂孔等
(23)網膜剥離
(24)脈絡膜剥離
(25)脈絡膜出血
(26)黄斑浮腫・変性
(27)駆逐性出血
(28)眼内炎
(29)フィブリン析出
(30)続発緑内障
(31)眼圧上昇(一過性眼圧上昇、高眼圧を含む)
(32)眼圧低下
(33)色視症
(34)視機能低下(視力・コントラスト感度)
(35)予想屈折値誤差
(36)創口閉鎖不全

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

(1)洗浄・消毒を行い、乾燥させてから保管すること。
(2)高温多湿や直射日光を避け、室温で保管すること。
(3)ガス等の発生する場所には保管しないこと。
(4)強酸、強アルカリ、塩素、ヨウ素が存在する等、本品が汚染されるおそれのある場所には保管しないこと。
(5)変形や損傷のおそれがある状態で保管しないこと。
(6)錆・腐食、汚れ、損傷等のある器具と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・消毒方法]

(1)使用後は、速やかに精製水ですすぐ。
(2)ハンドピースからプランジャーを取り外し、それぞれを洗浄剤に浸漬する。付着した眼粘弾剤や汚れ、血液等が乾燥している場合には、30分以上浸漬することが望ましい。

(3)適切なブラシで１分以上こすり洗いし、付着した眼粘弾剤や汚れ、血液等を払拭する。
(4)ハンドピースの内側は、汚れのない洗浄剤と注射器を用いて３回以上フラッシュ洗浄する。
(5)精製水で３回以上すすぎ、洗浄剤を完全に洗い流す。
(6)消毒液に１分以上浸漬する。
(7)精製水で３回以上すすぎ、消毒液を完全に洗い流す。
(8)滅菌された布で水滴を拭き取り乾燥させる。
(9)ハンドピースにプランジャーを取り付け、プランジャーを完全に引き戻した状態にして、滅菌トレー等の適切な容器に入れ保管する。

[洗浄･消毒の際の注意事項]
(1)洗浄･消毒は、必ず滅菌する前に行うこと。
(2)本品、特にプランジャー先端を損傷させないよう注意すること。
(3)洗浄剤は酵素洗浄剤を使用すること。酸性の洗浄剤は使用しないこと。
(4)洗浄剤は適切な濃度のものを使用し、洗浄剤の温度は30℃を超えないこと。
(5)生理食塩水やリン酸緩衝液を使用しないこと。
(6)洗浄装置を使用する場合は、予備洗浄として３分間、その後90℃で10分間に条件設定し、酵素洗浄剤を用いて洗浄すること。器具同士が接触しない状態で行い、洗浄後は洗浄剤を完全に洗い流すこと。
(7)消毒液は、３％の過酸化水素水を使用すること。
(8)消毒液をすすいだ際の精製水が透明でない等、付着した眼粘弾剤や汚れ、血液等が払拭されていない可能性がある場合には、もう一度洗浄･消毒を行うこと。
(9)眼粘弾剤や汚れ、血液等が付着した状態で乾燥させないこと。
(10)洗浄･消毒した後、ハンドピースにプランジャーを正しく取り付けること。

[滅菌方法]
(1)眼粘弾剤や汚れ、血液等の付着がないことならびに完全に乾燥していることを確認する。
(2)使用前に適切な条件下で高圧蒸気滅菌を行う。
（推奨条件：プレバキューム式／134℃／３分）

[滅菌の際の注意事項]
(1)滅菌は、必ず洗浄･消毒した後に行うこと。
(2)各施設で無菌化できることが検証されたレベルで滅菌すること。
(3)錆が発生するおそれがあるので、異なる材質の器具と一緒に滅菌しないこと。

[その他]
(1)修理やメンテナンスを依頼する場合も、事前に同様の洗浄･消毒及び滅菌を行うこと。
(2)廃棄する場合は、他の金属製手術器具等の医療廃棄物と同様に、感染や環境汚染が起こらない方法で行うこと。

【包装】
１個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
[製造販売業者]
参天製薬株式会社
住所：〒530-8552（個別郵便番号）大阪市北区大深町４-20
電話：06-4802-9310（サージカル事業部）

[製造業者]
Duckworth and Kent Ltd.
ダックワース アンド ケント
英国